



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/533007/2021
EMA/H/C/004315

Steglatro (ερτουγλιφλοζίνη)

Ανασκόπηση του Steglatro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Steglatro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Steglatro είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση.

Το Steglatro μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη.

Το Steglatro περιέχει τη δραστική ουσία ερτουγλιφλοζίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Steglatro;

Το Steglatro διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η δόση εξαρτάται από το πόσο καλά ελέγχονται τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) του ασθενούς.

Ο γιατρός θα ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς λειτουργίας των νεφρών, ενδέχεται να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία με το Steglatro. Η θεραπεία δεν θα ξεκινήσει εάν η νεφρική λειτουργία είναι πολύ κακή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Steglatro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Steglatro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Steglatro;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Steglatro, η ερτουγλιφλοζίνη, συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα μέσω της απέκκρισης της γλυκόζης στα ούρα του ασθενούς. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της αναστολής της λειτουργίας μιας πρωτεΐνης στα νεφρά (της SGLT2) η οποία κανονικά διοχετεύει τη γλυκόζη από τους νεφρούς πίσω στο αίμα.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Steglatro σύμφωνα με τις μελέτες;

Επτά κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 4.800 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 κατέδειξαν ότι η ερτουγλιφλοζίνη συμβάλλει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης, τόσο χορηγούμενη ως μονοθεραπεία όσο και σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Οι μελέτες εξέτασαν κυρίως τις επιδράσεις της στα επίπεδα της HbA1c (δείκτης μέτρησης της γλυκόζης στο αίμα) μετά από 6 μήνες ή ένα έτος θεραπείας. Κατά την έναρξη των μελετών, τα επίπεδα της HbA1c στο αίμα των ασθενών υπερέβαιναν τις 7 ποσοστιαίες μονάδες. Τα αποτελέσματα ήταν τα εξής:

- Μια μελέτη, στο πλαίσιο της οποίας η ερτουγλιφλοζίνη χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία, κατέδειξε ότι τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν από 0,8 έως 1 ποσοστιαία μονάδα σε ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο, ενώ αυξήθηκαν κατά 0,2 μονάδες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).
- Μια δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι σε ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό ερτουγλιφλοζίνης και μετφορμίνης παρατηρήθηκε μείωση στα επίπεδα της HbA1c κατά περίπου 0,8 μονάδες, έναντι μείωσης 0,03 μονάδων με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου στην αγωγή με μετφορμίνη.
- Μια τρίτη μελέτη κατέδειξε ότι ο συνδυασμός ερτουγλιφλοζίνης σε δόση 15 mg και μετφορμίνης ήταν σχεδόν εξίσου αποτελεσματικός με τον συνδυασμό μετφορμίνης και γλιμεπιρίδης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,6 μονάδες με τη χορήγηση ερτουγλιφλοζίνης και κατά 0,7 μονάδες με τη χορήγηση γλιμεπιρίδης. Η χορήγηση χαμηλότερης δόσης ερτουγλιφλοζίνης, ήτοι 5 mg, αποδείχθηκε λιγότερο αποτελεσματική.
- Μια τέταρτη μελέτη κατέδειξε ότι σε ασθενείς που λάμβαναν μετφορμίνη, η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης ήταν εξίσου αποτελεσματική με την προσθήκη σιταγλιπτίνης (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο), με τα επίπεδα της HbA1c να μειώνονται κατά περίπου 1 μονάδα και με τις δύο θεραπείες. Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν περαιτέρω κατά 0,5 μονάδες όταν και τα δύο φάρμακα προστέθηκαν στη μετφορμίνη.
- Μια πέμπτη μελέτη κατέδειξε ότι η προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης σε θεραπεία συνδυασμού σιταγλιπτίνης και μετφορμίνης παρουσίασε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από την προσθήκη εικονικού φαρμάκου. Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν από 0,8 έως 0,9 μονάδες με την προσθήκη ερτουγλιφλοζίνης. Η αντίστοιχη μείωση μετά την προσθήκη εικονικού φαρμάκου ήταν της τάξεως της 0,1 μονάδας.
- Μια έκτη μελέτη κατέδειξε ότι η χορήγηση του συνδυασμού ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης παράλληλα με δίαιτα και άσκηση παρουσίασε πολύ μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από ό,τι η χορήγηση εικονικού φαρμάκου. Συγκεκριμένα, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 1,6 έως 1,7 μονάδες μετά τη χορήγηση συνδυασμού ερτουγλιφλοζίνης και σιταγλιπτίνης έναντι 0,4 μονάδων μετά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου.
- Μια έβδομη μελέτη κατέδειξε ότι η ερτουγλιφλοζίνη δεν παρουσιάζει μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα από ό,τι το εικονικό φάρμακο σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Τα δεδομένα από τη συγκεκριμένη μελέτη έδειξαν ότι η δράση της ερτουγλιφλοζίνης μειώνεται όταν ο ασθενής παρουσιάζει νεφρική δυσλειτουργία.

Εκτός από τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης, οι μελέτες κατέδειξαν ότι η ερτουγλιφλοζίνη συνέβαλε στη μείωση του σωματικού βάρους των ασθενών και του κινδύνου καρδιακής ανεπάρκειας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Steglatro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Steglatro (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μυκητιασικές λοιμώξεις του κόλπου και άλλες λοιμώξεις του γυναικείου αναπαραγωγικού συστήματος καθώς και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος.

Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Steglatro, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Steglatro στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Steglatro υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Steglatro μπορεί να θεραπεύσει ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 χορηγούμενο ως μονοθεραπεία αλλά και σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Επιπλέον, το Steglatro μπορεί να βοηθήσει ορισμένους ασθενείς να χάσουν βάρος και να μειώσει τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας. Δεδομένου ότι η ερτουγλιφλοζίνη έχει μικρότερη επίδραση στο σάκχαρο του αίματος ασθενών με μειωμένη νεφρική λειτουργία, σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του Steglatro σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steglatro;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Steglatro.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Steglatro τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Steglatro αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Steglatro

Το Steglatro έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Μαρτίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Steglatro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/steglatro

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.